

● **Traktat z Lizbony z 13 grudnia 2007 r. Traktat o Unii Europejskiej.  
Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej**

- Podstawy prawne swobody przemieszczania się art. 21 ust. 1: *Każdy obywatel Unii ma prawo do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich, z zastrzeżeniem ograniczeń i warunków ustanowionych w Traktatach i w środkach przyjętych w celu ich wykonania.*
- Art. 45–48 TFUE. W art. 45 prawo pracowników do przemieszczania się, *Zapewnia się swobodę przepływu pracowników wewnątrz Unii.*
- *Swoboda ta obejmuje zniesienie wszelkiej dyskryminacji ze względu na przynależność państwową między pracownikami państw członkowskich, w zakresie zatrudnienia, wynagrodzenia i innych warunków pracy.*

● **Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej z 12 grudnia 2007 r.**

- Prawa podstawowe i przestrzeganie zasad uznanych w szczególności w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej, o której mowa w art. 6 Traktatu o Unii Europejskiej, a przede wszystkim prawa do godności człowieka, prawa do integralności osoby, prawa do ochrony danych osobowych i prawa do dostępu do opieki zdrowotnej.
- Karta stanowi w szczególności, że w dziedzinach medycyny i biologii musi być szanowana swobodna i świadoma zgoda osoby zainteresowanej. Ponieważ badania kliniczne są jednym z prawdopodobnych obszarów działalności sieci, należy pamiętać, że w dyrektywie 2001/20/WE przewidziano obszerny zestaw zasad służących ochronie uczestników badań

● **Prawo wtórne**

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. dotyczące

wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 492/2011 z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie swobodnego przepływu pracowników wewnątrz Unii
- Dyrektywa 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie prawa obywateli Unii i członków ich rodzin do swobodnego przemieszczania się i pobytu na terytorium państw członkowskich, zmieniająca rozporządzenie (EWG) nr 1612/68 i uchylająca dyrektywy 64/221/EWG, 68/360/EWG, 72/194/EWG, 73/148/EWG, 75/34/EWG, 75/35/EWG, 90/364/EWG, 90/365/EWG i 93/96/EWG
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

W art. 12 ust. 4 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej nałożono na Komisję obowiązek wspierania rozwoju europejskich sieci referencyjnych poprzez przyjęcie wykazu kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne oraz warunków i kryteriów, których spełnienia wymaga się od świadczeniodawców chcących wstąpić do europejskiej sieci referencyjnej. Członkowie europejskiej sieci referencyjnej będą współpracować ze sobą w określonych dziedzinach wiedzy specjalistycznej.

Dyrektywa stanowi, że każdy świadczeniodawca działający na terenie państwa członkowskiego może ubiegać się o status członka europejskiej sieci referencyjnej zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę, i otrzyma taki status, jeśli spełnione zostaną wszystkie ustalone uprzednio kryteria i warunki.

- Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych

- Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka
- Konkluzje Rady z dnia 22 czerwca 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej
- Zalecenie Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób
- Zalecenie Rady dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną

● **Decyzje Komisji Europejskiej dotyczące europejskich sieci referencyjnych**

- Decyzja delegowana Komisji z dnia 10 marca 2014 r. ustanawiająca kryteria i warunki, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne i świadczeniodawcy chcący wstąpić do europejskiej sieci referencyjnej (tekst mający znaczenie dla EOG) (2014/286/UE) – realizacja art. 12 ust. 4 lit. a
- Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 10 marca 2014 r. w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci (tekst mający znaczenie dla EOG) (2014/287/UE) – realizacja art. 12 ust. 4 lit. b i c